

補助事業番号 2018M-113
補助事業名 平成30年度 生体に対する高潤滑性炭素コーティングの技術開発
補助事業
補助事業者名 東京電機大学 工学部 電気電子工学科 ナノデバイス研究室
教授 平栗 健二

1 研究の概要

医師が直接使用する小さな診察器具・手術器具に特化した先端のものづくり技術で金属製医療機器を開発している。取扱い製品は、SUS や真鍮を原材料にした婦人科系の膣鏡や子宮頸管拡張器である。この機器は、産婦人科における検査・治療に広く使用されている。

近年の課題として高機能性医療デバイスの開発が挙げられる。現在、膣鏡、口腔挿管用チューブや鉗子などの医療器具の材料に、金属性ステンレス (SUS) や高分子 (PVC) などが利用されている。これらの器具は、膣、咽頭、直腸、などの粘膜が存在する部位に挿入する必要がある。しかし、挿入時には、生体器官の壁面と器具が擦れることによる痛みを伴い、患者の負担が大きい。また、治療器具を挿入する器官に疾患や炎症がある場合には、器具挿入の際に患部を悪化させる事態も誘発する可能性がある。そこで、金属表面を鏡面処理した器具や摩擦低減を目的にしたメッキ処理が実施されている。しかし、メッキ処理は高分子に適合せず、機能性も十分満足できる状況になっていない問題がある。

一方で非晶質炭素膜 (DLC を含む) は、摩擦係数が極めて低いことから、機械的摺動部におけるコーティング技術として多方面で活用されている。さらに、生体適合性や化学的安定性等の優れた特性を有する膜の作製も可能であることから医療用デバイスへの表面改質手段として期待されている。

本発明は生体内に治療機器や検査機器を挿入する際の摩擦を減少させることで患者の負担を低減する「医療機器の摺動性向上のための炭素膜コーティング法」を提案するものである。この炭素膜コーティング法は、産婦人科器具のみならず、耳鼻咽喉科や一般外科の治療機器に応用できる可能性も高く、患者および医療従事者双方の利益につながる技術となる本発明では独自に開発した炭素膜形成方法により治療機器に非晶質炭素膜コーティングを施すことで、低摩擦係数を有する表面状態を確保する。この炭素膜コーティング処理法は産婦人科で治療や検査時に膣鏡を使用する際に膣壁や周囲の炎症部が「擦れる」、[引き攣る]、「振れる」等による「疼痛」、「不快感」、「裂傷」を低減、抑制する技術となる。この発明による機能的治療機器の実現の可能性は高く、外科系医療分野において大きな効果が期待され、社会的価値や経済的価値も大きい。

2 研究の目的と背景

本研究は、医療デバイスへの表面コーティング技術を活用し、膣鏡などの医療機器に表面摺動性、生体適合性、防汚性、バリア性の機能性を付与し、患者への負担軽減のみならず、医師の診断の正確性、治療効果を向上させる。また、看護師の管理負担や治療機器メンテナンス業者の作業量を縮減できる高機能医療デバイスの製造を目的とする。

3 研究内容(URL)

(1) 生体に対する高潤滑性炭素コーティングの技術開発 (上半期)

摩擦係数測定結果

SUS および DLC/SUS に対してボールオンディスク試験による摩擦係数測定を行った。表 1 の結果より、SUS と DLC/SUS の大気乾燥状態の比較では、DLC コーティングにより 0.529 から 0.176 と摩擦係数が約 1/4 に低減した。次に、SUS と DLC/SUS の生理食塩水中での比較では、DLC コーティングにより 0.556 から 0.117 と摩擦係数が約 1/5 に大幅に低減した。また、DLC/SUS の大気乾燥状態と DLC/SUS の生理食塩水中での比較では、生理食塩水中の DLC/SUS の方が摩擦係数が約 0.06 低減した。これは、SUS ball と試料の間に液体による層が発生し、試料表面上で ball が大気乾燥状態より滑らかになることが起因していると考えられる。この結果より金属材料である SUS が相手材でも、DLC 膜は十分な低い摩擦係数であることが確認できた。このことから、DLC 膜の機械的摺動性を持つ医療デバイスへ適用可能であることが示唆された。

表1 各試料の摩擦係数

試料	摩擦係数 (平均)
SUS	Dry:0.529
	Wet:0.556
	Dry:0.176
DLC/SUS	Wet:0.117

(2) 生体に対する高潤滑性炭素コーティングの技術開発 (下半期)

耐久性評価

医療現場を模擬した環境下において DLC 膜の耐久性を調査する必要があるため、滅菌試験を行った。以下に示す結果により、DLC 膜の有用性を調査した。なお、0 cycle は高圧蒸気滅菌を行う前の試料であり、50 cycles は高圧蒸気滅菌を 50 回行った試料である。

Raman分光法による結果より、DLCにおいて一般的に確認されるG-bandとD-bandの有無に焦点を当てて評価を行った。図1より、DLC膜特有である1530 [cm⁻¹] 付近のグラファイト構造に起因するG-band、1330 [cm⁻¹] 付近にグラファイト構造の乱れと欠陥に起因するD-bandが検出された。このことから、滅菌後もDLC膜の構造を維持していることが確認できた。

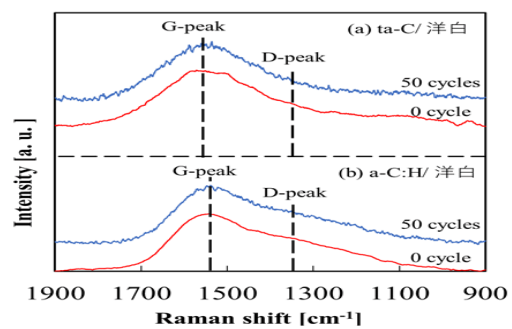


図1 ラマンスペクトル

EDS を用いて、各試料における滅菌試験前後の基板に存在する元素の定量を分析した。分析結果を表2に示す。表2より滅菌試験を50 cycles 実施した ta-C/洋白および a-C:H/洋白は金属物質である Cu、Zn、Ni の溶出はほとんど確認されなかった。特に a-C:H/洋白は、アレルギー物質の原因となる Ni の溶出が全く検出されなかった。一方で、母材である洋白では、0 cycle、50 cycles どちらも金属物質の溶出が確認された。よって、母材に DLC をコーティングすることで良好な結果が得られた。以上のことから、医療用デバイスへの応用に期待できる。

表2 各試料における滅菌試験前後のEDS表面定量元素分析

	洋白		ta-C/洋白		a-C:H/洋白	
	0 cycle	50 cycles	0 cycle	50 cycles	0 cycle	50 cycles
C	3.24%	1.43%	87.70%	88.45%	91.10%	88.92%
O	4.26%	2.32%	8.90%	10.91%	8.90%	11.08%
Cu	55.16%	56.47%	ND	0.58%	ND	ND
Zn	22.25%	23.57%	0.73%	1.07%	ND	ND
Ni	15.09%	16.21%	0.14%	0.47%	ND	ND

4 本研究が実社会にどう活かされるか—展望

産婦人科における検査・治療に広く使用されている膣鏡や子宮頸管拡張器は SUS や真鍮を原材料としている。SUS や真鍮といった金属材料は摺動面において滑りにくい（摩擦係数が高い）ことが分かっている。よって、膣鏡や子宮頸管拡張器を膣腔内に挿入する際、患者には強い摩擦による「不快感」や「疼痛」が生まれる。さらに、膣内にガンジタ細菌感染による炎症や悪性腫瘍等がある場合には、「裂傷」や「侵襲」を誘発するため、患部の損傷や治療効果の低下を誘発することになり、医療従事者や患者双方から、治療機器の質の向上が求められている。そこで、本課題で開発する摺動性向上を目的とした非晶質炭素膜コーティング技術は、医療従事者である医師が患者に器具を挿入する際の疼痛を和らげ、患部の炎症の拡大を防止する効果のある医療器具を提案するものである。治療・検査時の負担を大幅に低減することができる医療デバイス開発としてのイノベーション創出が期待される。さらに、防汚効果の創製、アレルギー物質の溶出防止効果、最適な演色の創出も視野に入れている。従って、医工連携による先進的技術を用いた独創性の高い課題であり、医療の質を高めることが大いに期待できる。

5 教歴・研究歴の流れにおける今回研究の位置づけ

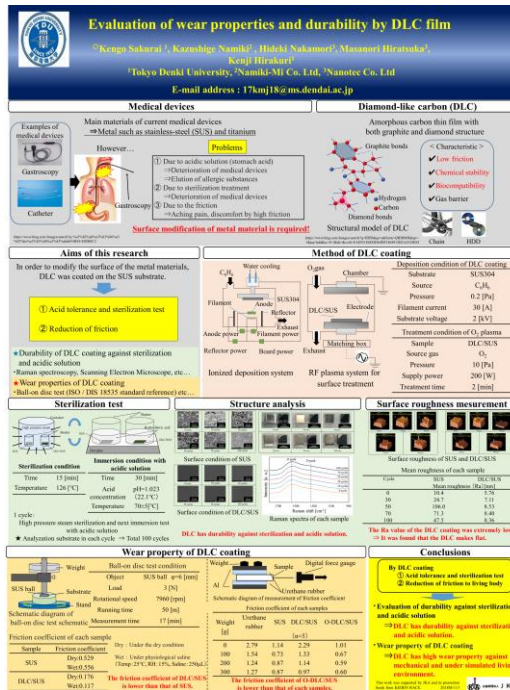
ダイヤモンド状炭素（DLC）膜は、高硬度、耐摩耗性、低摩擦係数、電氣的絶縁性、化学安定性、ガスバリア性、生体親和性などの特徴を有する非晶質炭素膜として、ペットボトルや医療用ステントまで、幅広い産業分野で活用されている。本研究室では、医療分野における DLC の抗血栓性、細胞親和性、抗菌性などの生体特性を応用した実用化製品の開発に力を注いでいる。特に、DLC のバイオマテリアルへの応用を目的として、生体適合性ならびに機能性向上の研究を実施している。

6 本研究にかかわる知財・発表論文等

1) 櫻井賢吾, 平塚傑工, 中森秀樹, 並木和茂, 平栗健二, Evaluation of sliding properties and durability of DLC coating for medical devices, 投稿中.

7 補助事業に係る成果物

(1) 補助事業により作成したもの★★★★★★



(2) (1) 以外で当事業において作成したもの
 該当なし

8 事業内容についての問い合わせ先

所属機関名： 東京電機大学工学部電気電子工学科
 (トウキョウデンキダイガクコウガクブデンキデンシコウガクカ)
 住所： 〒120-8551
 東京都足立区千住旭町5番
 担当者： 教授 平栗 健二 (ヒラクリ ケンジ)
 担当部署： 電気電子工学科 (デンキデンシコウガクカ)
 E-mail: hirakuri@mail.dendai.ac.jp
 URL: <http://nanodevicelab.jp/>